

**Проект Соглашения по доступу к данным,  
необходимым при выполнении работ организациями  
Минздрава России (Министерство здравоохранения; Федеральное управление  
медико-биологических и экстремальных проблем) и Минатома России  
(Министерство атомной промышленности)  
в рамках Соглашения между Правительством Российской  
Федерации и Правительством Соединенных Штатов Америки о  
сотрудничестве в области изучения радиационных воздействий  
с целью минимизации влияния последствий загрязнения на  
здоровье человека и окружающую среду  
(Соглашение по ИРВ )**

### Проект 1.1

## **УСОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ СИСТЕМЫ РЕКОНСТРУКЦИИ ДОЗ ДЛЯ НАСЕЛЕНИЯ, ОБЛУЧИВШЕГОСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ОБЪЕДИНЕНИЯ «МАЯК»**

### **Введение**

Целью настоящего Соглашения по доступу к данным является обеспечение российским и американским ученым, работающим по проектам в рамках Соглашения между Правительством Российской Федерации и Правительством Соединенных Штатов Америки о сотрудничестве в области изучения радиационных воздействий с целью минимизации влияния последствий загрязнения на здоровье человека и окружающую среду (Соглашение по ИРВ), равного доступа ко всем первичным и оригинальным российским и американским данным, необходимым для проведения работ по направлениям 1 и 2 Соглашения по ИРВ. Обеспечение такого доступа будет способствовать достижению высокого качества научных исследований, проводимых в атмосфере взаимного доверия и сотрудничества.

### **Общие принципы**

1. В настоящем Соглашении по доступу к данным под данными понимается информация в любом формате и на любом носителе, определяемая основными исполнителями и директорами организаций-участников как необходимая для выполнения проектов.
2. Права человека в России и США, как правило, ограничивают доступ к персонифицированным данным. Однако, индивидуальные данные составляют основу проведения большинства исследовательских работ, проводимых под эгидой ИРВ. Поэтому там, где необходимо, соблюдение прав человека будет обеспечиваться с помощью индивидуальных идентификационных номеров, защищающих неприкосновенность частной жизни и, в тоже время, позволяющих анализировать индивидуальные и обобщенные данные.
3. Информация, на которую распространяются положения настоящего Соглашения по доступу к данным, включает оригинальные и первичные данные, компилированные данные, полученные до начала этих проектов, а также «данные второго поколения», обобщенные в соответствии с требованиями проектов. По каждому отдельному проекту

будут сформулированы конкретные условия доступа к данным, которые подпадают под каждую из указанных категорий. Должен быть обеспечен соответствующий доступ ко всем этим данным, но при этом первичные, оригинальные, а также компилированные данные, полученные до начала выполнения проектов, остаются собственностью той организации и той страны, в которой эти данные были получены и где они поддерживаются в настоящее время.

4. Вторичные данные, созданные в рамках проектов Соглашения по ИРВ и являющиеся совместным научным продуктом, представляют собой совместную собственность организаций, участвующих в проекте с российской и американской стороны. В каждом проекте будет дано определение тех данных, которые являются научным продуктом сотрудничества и в силу этого находятся в совместном владении.

5. Участники проекта имеют право соответствующего доступа к оригиналым, компилированным и вторичным данным на территории той организации, которая владеет этими данными и поддерживает их.

6. Особые положения Соглашения по конкретным проектам определяют тип и объем неопубликованных первичных, компилированных и вторичных данных, которые могут быть переданы из страны, являющейся владельцем базы данных, в интересах достижения целей (для технического анализа, моделирования и т.д.) организацией, в которой работают исследователи. Для передачи таких данных должно быть получено письменное разрешение директора той организации, которой принадлежат эти данные. Переданные данные не могут быть использованы в других целях, кроме тех, которые определены Соглашением по проекту, даже после того, как проект завершен или исследователи больше не работают под эгидой Объединенного Координационного Комитета по изучению последствий радиационных воздействий (ОКК ИРВ). В тех случаях, когда для продвижения работы данные передаются лицам, не являющимся участниками проекта, должны соблюдаться те же условия и ограничения на использование данных. Все случаи такой передачи должны рассматриваться особо тщательно.

7. Без письменного согласия и участия организаций, поддерживающих базы данных, и исследователей, занятых в проектах, не допускаются никакие передачи данных, опубликование, изложение, пресс-релизы и любые другие формы обнародования сведений о неопубликованных данных или результатах исследований, выполняющихся под эгидой Объединенного Координационного Комитета по ИРВ. Любая договоренность об обнародовании данных должна быть утверждена директорами организаций, осуществляющих исследования. Ученые и специалисты, являющиеся членами Объединенного Координационного Комитета по изучению последствий радиационных воздействий (ОКК ИРВ), Исполнительного Комитета и групп научного рецензирования имеют право знакомиться с данными и неопубликованными результатами исследований для выполнения своих обязанностей, но эти права ограничены условиями, изложенными в данном параграфе.

8. Обнародование результатов в форме докладов на научных конференциях и их опубликование в соответствующих журналах рассматривается как важная часть работ в рамках Соглашения по ИРВ. Для обеспечения того, чтобы сообщения такого рода делались с учетом требований институтов-участников и организаций, осуществляющих финансирование работ, будут разработаны процедуры для своевременного рецензирования материалов и утверждения заявок на опубликование, поступающих от научных руководителей проектов.

9. На те данные, которые опубликованы в открытой печати и прошли независимое рецензирование, должны делаться ссылки, и их использование должно осуществляться в соответствии с общепринятыми этическими принципами научного сообщества. Предполагается, что будут делаться соответствующие ссылки и отдаваться должное источнику происхождения опубликованных материалов.

10. После опубликования отчетов третьи стороны могут запросить доступ к еще неопубликованным результатам исследований, не содержащим персонифицированной информации, в целях проведения независимого анализа. Под третьими сторонами понимаются специалисты в области медицинских эффектов воздействия радиации и в области дозиметрии, не участвующие в выполнении проектов Соглашения по ИРВ; что касается первичных данных, то будут разработаны формальные процедуры для направления запроса и получения разрешения на доступ к информации такого рода для третьих лиц.

## **Соглашение по доступу к данным: специальные положения**

### **Проект 1.1**

# **УСОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ СИСТЕМЫ РЕКОНСТРУКЦИИ ДОЗ ДЛЯ НАСЕЛЕНИЯ, ОБЛУЧИВШЕГОСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ОБЪЕДИНЕНИЯ «МАЯК»**

#### **Введение**

Данный проект представляет собой комплексную программу развития и усовершенствования существующих дозиметрических систем реки Теча (ДСРТ) на основе углубленного анализа имеющихся данных, дальнейшего изучения существующих документов с целью поиска важной информации, разработки и тестирования моделей, оценки неопределенностей, верификации применяемых процедур, и оценки обоснованности полученных и планируемых результатов. Существовавшая ранее дозиметрическая система реки Теча была разработана до начала исследований, проводимых в настоящее время под эгидой Объединенного Координационного Комитета по изучению последствий радиационных воздействий (ОКК ИРВ).

В том, что касается доступа к информации по этому проекту, в настоящее время существует одно затруднение: определенная ключевая информация о сбросах в реку Теча приводится только в отчетах, остающихся засекреченными или классифицируемыми как таковые организациями, на базе которых эти отчеты были созданы. Предусматривается направить запрос по поводу возможности рассмотрения ряда конкретных документов на предмет их рассекречивания или обеспечения каким либо другим путем доступа (в полном объеме или частично) к содержащейся информации. Все данные, имеющие отношение к проекту, будут доступны исследователям обеих сторон, за исключением случаев, когда такие данные защищены кодом секретности или другими формальными барьерами. Просмотр данных, существовавших до начала проектов под эгидой ОКК ИРВ, может осуществляться в той стране, где они были собраны. Копирование и вывоз из страны таких данных не допускается.

Информация персонального характера будет доступна только в закодированном виде, что сделает невозможным для американских исследователей установление личности индивидов, внесенных в базу данных. Защиту прав человека этих лиц в рамках проекта 1.1 будет осуществлять Совет по внутреннему рецензированию УНПЦ РМ.

#### **Лица, пользующиеся правом доступа к базе данных в рамках проекта 1.1**

Кроме лиц, отнесенных параграфом 7 раздела «Общие принципы» к числу тех, кто имеет право доступа к данным, таким правом в рамках проекта 1.1 пользуются российские и американские научные руководители проекта. При этом право доступа распространяется как на российских и американских ученых, непосредственно занятых в проекте 1.1, так и на тех исследователей, которые являются участниками эпидемиологического проекта, получающего дозиметрическую поддержку от проекта 1.1. Однако, следует иметь в виду, что российские и американские эпидемиологи, ведущие исследования в рамках этих взаимосвязанных проектов, не имеют полномочий самостоятельно предоставлять доступ к данным по проекту 1.1 и передавать в какой либо форме данные проекта 1.1, к которым у них есть доступ.

## **Данные, доступ к которым регулируется настоящим соглашением**

Файлы данных, доступ к которым регулируется настоящим соглашением, указаны в таблице 1. Однако, следует иметь в виду, что положения данного соглашения распространяются на все первичные данные, составляющие основу баз данных или файлов данных, а также на все данные, файлы данных и базы данных, которые могут быть созданы в будущем в ходе выполнения взаимосогласованных задач проекта 1.1.

В соответствии с намерением участников проекта пополнение баз данных и файлов данных будет проводиться в контексте существующего или модифицированного программного обеспечения, а также при использовании систем, которые будут размещены в Уральском научно-практическом центре радиационной медицины, Россия.

Табл.1 Базы данных и файлы ДСРТ, на которые распространяются положения данного соглашения о доступе.

Наименование файла данных	
БД «Человек»	
Главный регистр	ФИО, семейное положение, дата рождения, национальность, жизненный статус, места и сроки проживания, последний адрес *.
Стронциевый регистр	Измерения на СИЧ, зубным и лобным детектором, концентрация Sr в моче*
Регистр аутопсий	Концентрация Sr в костях*
Регистр семей	Семейный анамнез для облученных жителей*
БД «Окружающая среда»	
Файл источников	Сбросы в реку Теча
Файл RIV_O	Концентрация радионуклидов (или макро содержание бета-активности) в речной воде, донных отложениях и почвах поймы реки в 1951-1956
Файл RIV_N	Аналогичные данные после 1956
Файл HYDR	Гидрологические параметры
Файл P_GAM	Мощности экспозиционных доз у реки
Файл TLD	ТЛД измерения в объектах внешней среды ЭПР измерения зубов у облученных и контрольных лиц

\*Допуск к персональным данным будет ограничен системным номером, что не позволит американским исследователям идентифицировать личность члена изучаемой когорты.

## **Первичные данные**

Первичные данные, составляющие основу этого проекта, представляют собой главным образом блоки данных, полученных в результате измерений и включенных в файлы, перечисленные в таблице 1: Стронциевый регистр, Регистр аутопсий, Файл источников, Файл RIV\_O, Файл RIV\_N, Файл HYDR, Файл P\_GAM. Эти файлы данных были подготовлены до начала работы над проектом 1.1, и являются интеллектуальной собственностью ученых УНПЦ РМ.

## **Обобщенные данные, собранные до начала проекта 1.1**

Файлы данных и базы данных, которые были созданы до начала совместного проекта, перечислены в таблице 1.

## **Данные, подготовленные для целей настоящего проекта**

Планируется, что в результате совместной деятельности, проводимой в соответствии с Соглашением ОКК ИРВ, будут внесены дополнения в следующие базы данных: Стронциевый регистр, файл ТЛД и файл ЭПР.

Предусматривается также, что в ходе совместной деятельности будут разработаны модифицированные или новые варианты существующей дозиметрической системы реки Теча (ДСРТ). Целью создания таких новых версий ДСРТ является получение возможности расчета неопределенности индивидуальных доз и, возможно, расчета персонализированных доз на основе индивидуальных измерений содержания стронция-90 и/или бета-измерений зубов.

Любые данные, полученные в США, будут предоставлены в распоряжение российских исследователей и явятся дополнением к тем модифицированным или новым базам данных, на которые будут распространяться права совместной собственности, как указано выше в параграфе 7 раздела «Общие принципы». Однако, в течение периода выполнения проектов базы данных в полном объеме не будут копироваться и независимо поддерживаться в США.

## **Данные, на которые распространяется право передачи из страны, где они были получены**

Неопубликованные обобщенные данные могут быть отправлены или увезены в США для целей завершения совместных промежуточных отчетов и предоставления их финансирующим организациям, или в реферативные научные журналы для публикации совместных статей.

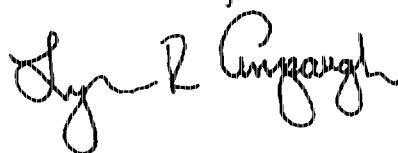
Утверждено

Марина О. Дегтева



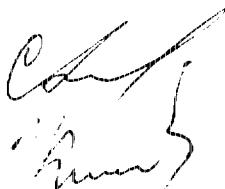
Научный руководитель,  
Россия

Линн Р.Энспо



Научный руководитель,  
США

Александр В. Аклеев

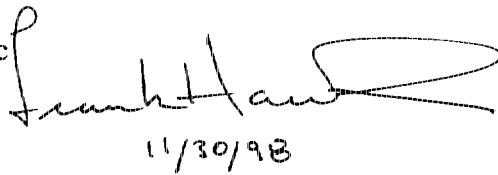


Директор УНПЦ РМ

Михаил Ф.Киселев

Зам.начальника  
ФУ «Медбиоэкстрем»

Фрэнк Хокинс

  
11/30/98

Директор Управления  
международных  
медицинских программ  
Минэнерго США